CLINICAL ARRAY READER

(CAR®)

MANUAL DO UTILIZADOR

CAR® (CLINICAL ARRAY READER)

CAR, CLART, CLART-Strip, SAICLART, ENTHERPEX, ENTEROBAC, PNEUMOVIR, PNEUMO CLART BACTERIA e SEPTIBAC são marcas registadas pela GENOMICA.

Para informações adicionais às descritas neste manual, pode consultar o endereço seguinte: www.genomica.com

GENOMICA, S.A.U.
Parque Empresarial Alvento, Edificio B
Calle Vía de los Poblados, 1 – 1ª planta
28033 Madrid, Spain
www.genomica.com

CE

Versão 8
Julhio 2015

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE 3

2. PRINCÍPIO DO ENSAIO 5

3. FINALIDADE PREVISTA 8

4. USO: 10

5. CLASSIFICAÇÃO 10

6. NOME COMERCIAL DO PRODUTO E REFERÊNCIAS 11

8. COMPONENTES 11

9. CARACTERÍSTICAS 15

10. DESEMBALAMENTO, ARMAZENAMENTO E EMBALAMENTO. 17

11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 19

12. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO 21

13. MANUTENÇÃO 22

14. LIMPEZA 23

15. TRATAMENTO DO EQUIPAMENTO APÓS A UTILIZAÇÃO 24

16. PREPARAÇÃO DO LUGAR ANTES DA INSTALAÇÃO 25

17. INSTALAÇÃO 26

1. DESBLOQUEIO/BLOQUEIO DO LEITOR 26
2. INSTALAÇÃO DO ECRÃ TÁCTIL 28

18. LIGAR/DESLIGAR 31

1. LIGAÇÃO 31
2. DESACTIVAÇÃO 31

19. ANÁLISE EM STRIPS (AS's) 32

1. INSERÇÃO NÚMERO DE AMOSTRAS 34
2. INSERÇÃO REFERÊNCIAS DE ENSAIO 37
3. INSERÇÃO REFERÊNCIA DE AMOSTRAS 39
4. LISTA DE TRABALHO 41

5. LEITURA E ANÁLISE 42
6. RELATÓRIO FINAL 44
7. RESULTADOS 46
8. REANÁLISE DE AMOSTRAS 47

21. MENU PRINCIPAL 51
1. FICHEIRO 51
2. SERVIÇO 52

22. PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ) 58
1. ACTUALIZAÇÃO E INSTALAÇÃO DE SOFTWARE 58
2. EXPORTAR RESULTADOS-CAMINHO DE EXPORTAÇÃO 59
3. LEITOR CÓDIGOS DE BARRAS: CARACTERÍSTICAS E INSTALAÇÃO 61
4. ALTERAÇÃO DE ENSAIO POR PREDEFINIÇÃO 61

ANEXO A. TABELA DE ERROS FREQUENTES E SUAS SOLUÇÕES 62

ANEXO B. DECLARAÇÃO DE INCONFORMIDADE 63

ANEXO C. ABREVIATURAS UTILIZADAS 64

ANEXO D. SÍMBOLOS E SINAIS DE ADVERTÊNCIA 65

2. PRINCÍPIO DO ENSAIO

O processo global para o diagnóstico *in vitro* mediante a tecnologia CLART® de uma amostra implica vários passos:

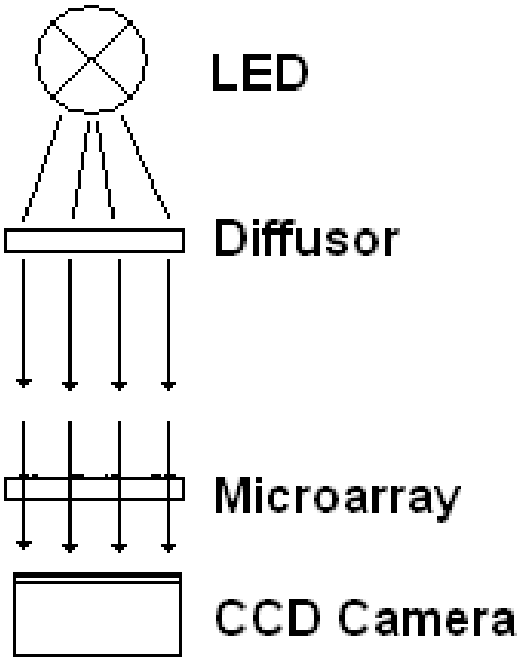
- Extracção do material genético contido na amostra.
- Amplificação, mediante PCR, de tal material genético.
- Visualização dos resultados.
- Leitura e interpretação dos resultados

O *CLINICAL ARRAY READER* (*CAR®*) foi desenvolvido para a fase de leitura e interpretação dos resultados dos kits de diagnóstico *in vitro* fabricados pela GENOMICA.

As fases de amplificação e visualização com CLART® baseiam-se na precipitação de um produto insolúvel nas zonas do microarray em que ocorre a hibridação dos produtos amplificados com as sondas específicas. Esta precipitação gera um padrão de pontos sobre o array, que será interpretado pelo leitor CAR® (CLINICAL ARRAY READER).

A técnica baseia-se num sistema de captação e processamento de imagens obtidas do microarray, que dará lugar à criação automática de um único relatório por cada amostra analisada. O algoritmo de cada kit foi validado durante o processo de avaliação do funcionamento do respectivo kit. Os resultados obtidos pelo CAR® são apresentados automaticamente no ecrã táctil e podem ser impressos ou exportados para o seu LIMS ou unidade USB mediante a sua conexão USB.

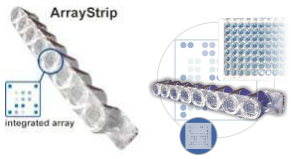
O dispositivo de captação de imagem inclui uma fonte de luz LED, um difusor (para homogeneização de luz) e uma câmara CCD que capta a imagem.



Além disso, o dispositivo está equipado com um sistema de posicionamento automático, para a colocação correcta da placa ou tubo.

O processamento da imagem dos microarrays é efectuado pelo software SAICLART® desenvolvido pela GENOMICA para o processamento de microarrays em vários formatos (tubos e microplacas). A análise da imagem é totalmente automática, evitando a subjectividade e interacção do utilizador, proporcionando assim resultados precisos de uma forma rápida e repetível. Além disso, a sua arquitectura permite a personalização fácil, tanto para laboratórios de I + D e como para laboratórios de diagnóstico *in vitro*.

Em comparação com os sistemas clássicos de microarrays, este sistema simplifica consideravelmente os processos de hibridação e visualização. Esta tecnologia permite a detecção simultânea de múltiplos marcadores moleculares de uso diagnóstico, ao mesmo tempo que proporciona os controlos necessários para garantir a fiabilidade dos resultados.

Procedimento experimental	Preparação das amostras, extracção de DNA e amplificação e marcação das moléculas de DNA.	Equipamento standard de laboratório
	Hibridação específica: incubação das amostras marcadas sobre o chip. Visualização: união e precipitação da marcação	 
Visualização	Detecção colorimétrica e análise.	 *CAR®* (CLINICAL ARRAY READER)

3. FINALIDADE PREVISTA

O *CLINICAL ARRAY READER* (*CAR®*) será exclusivamente utilizado por pessoal de laboratório qualificado para os seguintes usos previstos:

Para qualquer uso fora das especificações, não se garante o funcionamento correcto do equipamento

CLART® KIT NAME	OBJETIVE	TARGETS FOR DIAGNOSIS	KIT COMPONENTS
CLART® Papillomavirus human 2	Detection and typing of human papillomavirus 2	Human Papillomavirus 2 Kit detects up to 35 (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 and 89)	• Extracción Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® ENTHERPEX	Detection and typing of Herpes and Enterovirus.	HSV-1,HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6, HHV-7,HHV-8, Poliovirus, Echovirus y Coxsackievirus spp.	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® EnteroBac	Detection and identification of genetic Enterobacteriaceae causing diarrhea.	Salmonella spp. (all the described species in the manual), Shigella spp. (S. dysenteriae, S. Sonnei, S. boydii and S. flexneri),Yersinia enterocolitica, Yersinia spp. (Y. pestis, Y. pseudotuberculosis, Y. enterocolítica),Campylobacter spp. (C. lari, C. laridis, C. upsaliensis, C. jejuni, C. coli) Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Escherichia coli enteropathogenic EPEC: (E. coli enterohemoragic, E. coli enteroinvasive, E. coli enterotoxigenic and E. coli enteropathogenic), Clostridium difficile B, and Aeromonas spp, producers of aerolisin .	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® PneumoVir	Characterization of virus causing human respiratory viral infections	Adenovirus; Bocavirus; Coronavirus; Enterovirus (Echovirus); Influenza virus A (subtypes H3N2 human, H1N1 human, B, C and H1N1/2009); Metapneumovirus (subtypes A and B); Parainfluenza virus 1, 2, 3, and 4 (subtypes A y B); Rhinovirus; Respiratory Syncitial Virus type A (VSR-A); Respiratory Syncitial Virus type B (VSR-B).	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
Pneumo CLART bacteria®	Characterization of virus causing human respiratory bacterial infections.	Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza, Haemophilus spp, Moraxella catarrhalis, Chlamydophila pneumonia, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Bordetella parapertusis, Bordetella bronchiseptica, Bordetella holmesii, Bordetella spp.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software

CLART® STIsA	Detection and identification of pathogens causing sexually transmitted infections	Chlamydia trachomatis: It will distinguish between the two serotypes groups: Producers of lymphogranuloma venereum (LGV) include serotypes L1, L2 and L3 and Non - producers of lym phogranuloma venereum (NLGV), include serotypes D-K. It will include a generic detection of Chlamydia trachomatis for those cases in which the serotype is not achieve. Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium and Trichomonas vaginalis.	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • CAR® (CLINICAL ARRAY READER)
CLART® STIsB	Detection and identification of pathogens causing sexually transmitted infections	Ureaplasma urealyticum/parvum,Mycoplasma hominis,Candida (C.albicans,C.glabrata,C.parapsilosis,C.krusei, C.tropicalis,C.guilliermondii,C.dubliniensis) Treponema pallidum,Haemophilus ducreyi,Herpes Virus types I and II.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® SeptiBac	Detection and identification of bacteria and fungi causing septicemia.	Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterococcus spp. Cocos Gram positivos (CGPs),Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens, Escherichia coli, Klebsiella spp.,Salmonella entérica, Enterobacter spp.,Citrobacter spp,Serratia spp.,Proteus spp, Haemophilus spp ,Acinetobacter baumanii, Bacteroides ,Pseudomonas ,Stenotrophomonas maltophilia, Candida spp.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® METABONE	Genotyping predisposing polymorphisms have genetically related to bone metabolism disorders.	Polymorphisms detected: collagen type 1, vitamin D receptor, and estrogen and calcitonin receptor.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® CMA ***NRAS-I KRAS***	Detection and identification of point mutations belonging to the path associated with colorectal cancer EGFR	NRAS-I KRAS	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® CMA ***KRAS.BRA. PI3K***	Detection and identification of point mutations belonging to the path associated with colorectal cancer EGFR	***KRAS , BRAF Y PI3K***	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software)
CLART® CMA ***EGFR***	Detection and genetic identification of Point mutations, insertions and deletions in the gene EGFR pathway associated to non-small cell lung cancer	***EGFR***	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software)

4. USO:

PRODUTO SANITÁRIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

O *CLINICAL ARRAY READER* (*CAR*®) é de uso exclusivo com os reagentes fornecidos pela GENOMICA.

Siga atentamente as instruções de utilização. Solicitamos que não ponha de lado estas instruções sem as ler: contêm informações úteis para uma gestão correcta e eficiente dos equipamentos.

Este aparelho não deve ser utilizado por pessoas que não tenham experiência nem conhecimentos apropriados, salvo se actuarem sob a vigilância de uma pessoa responsável pela sua segurança ou tiverem recebido instruções sobre o uso do aparelho.

A utilização do CAR® de forma diferente da indicada neste manual implicaria a perda da garantia oferecida.

.

5. CLASSIFICAÇÃO

O CAR® (CLINICAL ARRAY READER) cumpre as disposições da Directiva do Conselho 98/79/CE sobre produtos sanitários para diagnóstico *in vitro*, transposta para a legislação espanhola mediante o Real Decreto 1662/2000, de 29 de Setembro de 2000, sendo classificado como "outros produtos" no Anexo III da Directiva.

Além disso, a GENOMICA SAU declara que o equipamento CAR® (CLINICAL ARRAY READER) *foi fabricado seguindo os padrões e requisitos de qualidade e segurança em vigor (EN ISO 13485. EN 61010-2-101 e EN 61326-2-6)*

6. NOME COMERCIAL DO PRODUTO E REFERÊNCIAS

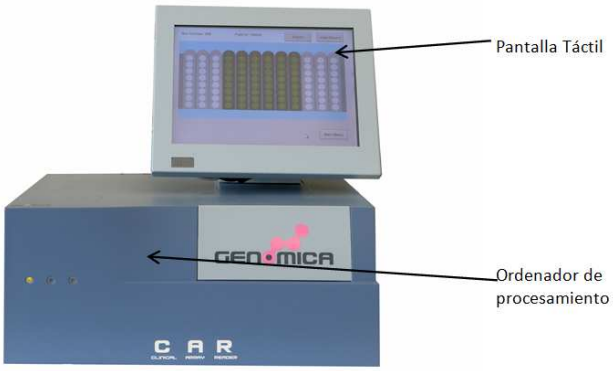
- CLINICAL ARRAY READER (CAR®).
- Reference: 1214

8. COMPONENTES

O CLINICAL ARRAY READER (CAR®) é um instrumento compacto de ambiente de trabalho. A sua configuração inclui um ecrã táctil e um computador de processamento Quando receber o equipamento, por favor certifique-se de que ele inclui os seguintes componentes:

1 x Ecrã

1 x computador de processamento



Além disso, o equipamento será acompanhado dos seguintes acessórios:

Acessório 1: software

A análise das imagens e a interpretação dos resultados são levadas a cabo por um software específico para cada kit, concebido e implementado pela GENOMICA.

A Genomica distribui este software aos seus clientes de acordo com os kits de diagnóstico de que dispõe.

Se o utilizador se enganar ao seleccionar o software, aparecerá uma mensagem de erro no relatório de resultados. Por favor, reveja a análise que pretende efectuar e seleccione a adequada.

O software é actualizado de forma regular para satisfazer as novas solicitações, ampliar as aplicações ou melhorar o seu rendimento. Estas actualizações são instaladas por intermédio de um assistente do software da GENOMICA.

O procedimento para actualização do software dos diferentes kits está definido no ponto: 23.1

Tenha um cuidado especial para que o dispositivo USB utilizado, tanto para a actualização do software como para a exportação dos dados, não contenha nenhum vírus. A GENOMICA não se responsabiliza pela eliminação dos vírus que infectem o sistema e que se devam a um mau uso por parte do utilizador.

Acessório 2: Cabo de alimentação A/C:

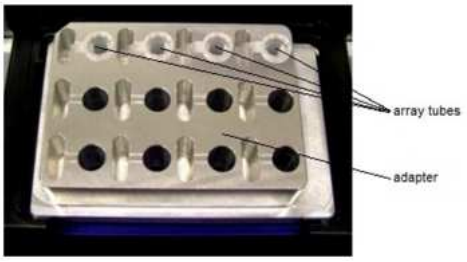
Serve para conectar o equipamento à rede de fornecimento através de uma ficha

Acessório 3: Travões sobressalentes:

Para se evitar qualquer tipo de dano no leitor durante o seu envio ou transferência, os componentes internos móveis devem estar ancorados mediante dois sistemas de fixação ou travões.

Acessório 4: Adaptador (OPCIONAL)

O leitor é capaz de digitalizar 12 tubos AT's (**A**rray **T**ube). Os tubos devem ser inseridos no adaptador para efectuarem o ensaio de forma óptima. As posições são etiquetadas seguindo esta ordem: linhas da A à C e colunas de 1 a 4.



O leitor CAR® foi concebido para a detecção e análise unicamente de CS (CLART-Strip®), AT's (**A**rray **T**ube) e AS's (**A**rray **S**trip). Portanto, não deve ser utilizado nenhum outro tipo de tubo, frasco ou material equivalente. A utilização do CAR® de forma diferente da indicada neste manual implicaria a perda da garantia oferecida.

NÃO utilize nenhum acessório que não tenha sido proporcionado pela GENOMICA.

A GENOMICA não se considera responsável pelo uso de materiais não proporcionados pelo fabricante

Todos os acessórios necessários para o uso correcto do equipamento serão proporcionados pelo fabricante.

Se faltar algum destes elementos, ou se estiver danificado, entre imediatamente em contacto com a GENOMICA ou com um agente de vendas.

9. CARACTERÍSTICAS

Dimensões	
Largura	44 cm
Altura	21 cm
Profundidade	34 cm
Peso do leitor (sem ecrã táctil)	**15 Kg**
Sobressalente do ventilador posterior	80x80mm NMB, Part Nº.: F80/MR

Dever-se-á deixar um espaço não inferior a 10 cm na parte traseira do aparelho, para se facilitar a saída da cablagem e da ventilação. De igual modo, devem-se deixar outros 5 cm livres na parte frontal do aparelho, para se permitir a abertura da bandeja.

Especificações eléctricas	
Consumo	150 W
Tipo e Consumo de fusíveis	5x20 mm, 250V 1.6A slow-blow Fusível 2xT4H250V(5x20 mm)
Voltagem	100 – 240 V (AC) a 50/60 Hz

Especificações do computador de processamento	
Sistema operativo	Windows XP Home Edition
Processador	Intel Pentium II 1.6 GHz (ou superior)
Memória RAM	1 GByte DDR-2
Disco duro	40 GBytes
Conexões	VGA, RS-232 (teclado e rato), Serial100

	Base-T Ethernet, 3x USB2

Características ópticas:	
Fonte de luz:	660 nm rede visível LED
Sensor:	2088 linear imager
Largura de banda:	Largura de banda: 3.25" (80mm)
Resolução da câmara:	8.3 Mpíxel
Taxa de digitalização: 45 digitalizações/segundo.	
Taxa de descodificação: 100 digitalizações/segundo.	

Características Ecrã Táctil	
Tipo	12.1" TFT LCD
Resolução	800x600
Cores	264 K
Conexões	12V, VGA, USB-B,
Formato de imagem: 8-bit bmp, escala de cinzentos.	

ESPECIFICAÇÕES	
Tempo de análise para uma placa completa de 96 cavidades:	2-3 minutos
Resolução em cada amostra	3 µm

10. DESEMBALAMENTO, ARMAZENAMENTO E EMBALAMENTO.

Solicitamos que leia todo o manual antes de desembalar e instalar o equipamento, ou de trabalhar com o mesmo. Preste atenção a todas as indicações de perigo e advertência. Caso não o faça, poderá provocar lesões graves no utilizador ou danificar o equipamento. Para garantir que a protecção que este equipamento oferece não se deteriora, não o use nem o instale de forma diferente da indicada neste manual.

DESEMBALAMENTO

Verificar se, ao recebê-lo, a embalagem está íntegra; caso contrário, informe imediatamente o transportador ou o Agente da zona.

Para abrir a embalagem, siga estes passos:

1. Abrir a caixa e retirar a cópia do manual de uso; continuar as operações de acordo com as indicações apresentadas no manual.
2. Levantar e retirar o equipamento. Certifique-se de que conta com os meios adequados para levantar a unidade até ao sítio onde a mesma será definitivamente instalada.
3. Verificar o conteúdo da embalagem e verificar se corresponde a tudo o que está indicado na etiqueta exterior.

ARMAZENAMENTO

Se a unidade não estiver na sua posição permanente e for armazenada no chão ou em alguma zona desnivelada, proteja-a e tome as medidas adequadas para a sua protecção.

A unidade contém componentes delicados que trabalham em posição vertical. Deve-se ter o cuidado de evitar torções na estrutura do equipamento durante o seu armazenamento.

TRANSFERÊNCIA/TRANSPORTE

Se for necessária uma alteração de localização do mesmo, levante-o e transfira-o.

Não o empurre nem arraste, em caso nenhum. Para a transferência correcta, é necessário que o equipamento tenha os travões correctamente instalados:

É importante que guarde este manual para poder consultá-lo em qualquer momento!

Em caso de venda, cessão ou transferência, comprove que ele se mantém junto com o equipamento para informar o novo proprietário sobre o funcionamento e apresentar as respectivas advertências.

EMBALAMENTO

Caso tenha que enviar o leitor, é fundamental que ambos os parafusos de segurança sejam novamente colocados. Para tal, siga atentamente estas instruções:

1. Desligue totalmente o leitor e desconecte-o de qualquer fonte de alimentação.
2. Introduza a mão pela abertura frontal do leitor e desloque a bandeja interna totalmente para a direita. Fixe o parafuso de segurança lateral.
3. Desloque agora a bandeja para trás e fixe o segundo parafuso de segurança no seu lugar.

Guarde os materiais de embalagem originais!

Os instrumentos devolvidos para serem reciclados ou reparados devem ser enviados no material de embalagem original, para estarem protegidos contra qualquer dano durante o transporte.

11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições óptimas de armazenamento.

Temperatura óptima	*Humidade Relativa*
entre 5 e 40º C	10 – 75 %

Condições óptimas de funcionamento para uso em laboratório (interior).

Temperatura	*Humidade Relativa*	*Pressão*	*Condições de ventilação e refrigeração:*
15- 40º C	10– 75 %	700-1200 hPa, *a menos de 2.000 m acima do nível do mar.	Deve-se manter livre, na frente do equipamento, um espaço de 10 cm, para se garantir o movimento da placa. Também é necessário um espaço livre de 5 cm na parte traseira do equipamento para ventilação.

Não usar este instrumento na proximidade de fontes de radiação electromagnética forte, dado que estas podem interferir com o funcionamento adequado.

É da responsabilidade do utilizador garantir que se mantém um ambiente electromagnético compatível com o equipamento, para que o dispositivo funcione em conformidade com o que está previsto.

Num ambiente magnético, dever-se-á avaliar o funcionamento

do dispositivo antes da sua utilização de rotina.

12. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO! Ler atentamente as prescrições seguintes:

Todas as precauções indicadas nesta página devem ser escrupulosamente respeitadas, para se evitarem danos nas pessoas e/ou no equipamento

Tenha um cuidado especial com os componentes eléctricos. Tome medidas de segurança a todo o momento. O serviço de reparação eléctrica do equipamento só poderá ser efectuado por pessoal qualificado.

Não manuseie nenhum dos componentes electrónicos do aparelho. Em caso de ruptura ou erro, contacte o serviço técnico da GENOMICA.

Desconecte sempre a ficha do leitor *CAR®* antes de efectuar qualquer trabalho que implique a utilização de líquidos ou quando tencionar efectuar alguma manutenção eléctrica ou de algum dos componentes internos do equipamento.

Se o abastecimento de electricidade do laboratório experimentar cortes ou picos de tensão, recomenda-se a utilização de uma fonte de abastecimento de electricidade ininterrupto (SAI ou UPS em inglês)

	Não tente abrir ou forçar a carcaça de protecção externa do aparelho. Evite qualquer vibração ou movimento brusco do aparelho durante o processo de leitura e análise.

	É possível ocorrer contacto com a pele quando se manuseiam substâncias potencialmente infecciosas (tais como amostras humanas ou reactivas), pelo que se estabelece a necessidade da utilização de luvas. O utilizador deve ter o cuidado de não contaminar o interior do equipamento, certificando-se de que retirou correctamente o líquido das cavidades antes de meter a placa. Além disso, deve ter o cuidado de NÃO contaminar com amostras biológicas o exterior do equipamento, tanto a carcaça como as diferentes portas de conexão (USB, Ethernet, etc.)

13. MANUTENÇÃO

	O leitor CAR® Não necessita de calibragem nem de manutenção. Face a qualquer incidente, entre em contacto com a GENOMICA ou com o seu distribuidor local.

Só deve substituir os fusíveis quando eles se fundirem. Para tal, dê os passos abaixo:

1. Retire o porta-fusíveis pressionando os rebordos inferior e superior.

2. Substitua os fusíveis fundidos e insira novamente o porta-fusíveis, pressionando-o firmemente na sua parte central.

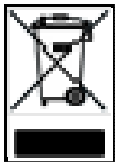
3. O tipo de fusíveis está indicado na etiqueta do Leitor: 2xT4H250V(5x20 mm).

14. LIMPEZA

Limpe unicamente o exterior do equipamento. Use unicamente algum dos seguintes produtos: lava-loiças doméstico, lixívia a 5%, álcool isopropílico, limpa-vidros ou água oxigenada a 3%. Qualquer outro composto ou solução de limpeza estão desautorizados.

15. TRATAMENTO DO EQUIPAMENTO APÓS A UTILIZAÇÃO

O instrumento



Este equipamento não pode ser descartado mediante sistemas de eliminação públicos. No cumprimento das regulamentações legais nacionais e locais europeias (directiva UE 2002/96/CE), os utilizadores de equipamentos eléctricos europeus devem devolver ao fabricante os equipamentos velhos ou cujo ciclo de vida tenha terminado.

Nota: Em caso de devoluções para reciclagem, entre em contacto com a GENOMICA ou o fornecedor do equipamento para obter instruções sobre como devolver equipamentos cujo ciclo de vida tenha terminado, para a sua eliminação correcta.

Embalamento

Por favor guarde o material de embalagem durante a vida útil do equipamento.

Os componentes da embalagem (cartão, polietileno, etc.) são produtos comparáveis com os resíduos sólidos urbanos normais, pelo que podem ser eliminados sem dificuldades. De qualquer forma, aconselha-se que elimine os produtos em separado (recolha selectiva) em conformidade com as normas em vigor para uma reciclagem adequada**. NÃO DEITE OS PRODUTOS DA EMBALAGEM NO MEIO AMBIENTE.**

16. PREPARAÇÃO DO LUGAR ANTES DA INSTALAÇÃO

Siga cuidadosamente as instruções detalhadas em seguida para a preparação correcta do lugar antes da instalação:

Desimpeça uma área aproximada de 1 m^3 para a instalação do CAR®, certificando-se de que pode ter acesso ao dispositivo de desconexão (parte traseira do equipamento). Uma vez instalado o aparelho, não deve ser transferido.

A superfície de montagem deverá estar nivelada em todas as direcções, tendo em vista garantir o funcionamento correcto do equipamento. Certifique-se de que o leitor fica instalado numa superfície totalmente horizontal e estável.

Caso detecte anomalias no funcionamento, contacte o serviço de assistência técnica e não tente solucionar o problema pelos seus próprio meios.

Antes de o conectar à rede eléctrica, verifique se esta tem uma voltagem correspondente a **110-230 V (AC) a 50/60 Hz**. e ligação à terra.

Não instale o leitor perto de fontes intensas de luz ou calor.

Nunca se deve tocar nos interruptores com as mãos húmidas.

Desligue os interruptores do aparelho antes de o desconectar da rede.

17. INSTALAÇÃO

Siga cuidadosamente as instruções detalhadas em seguida para a instalação correcta do aparelho.

1. DESBLOQUEIO/BLOQUEIO DO LEITOR

Para evitar qualquer tipo de dano no leitor durante o seu envio, os componentes internos móveis estão ancorados mediante dois sistemas de fixação que deverão ser retirados antes de o usar.

Os leitores têm dois parafusos de segurança para se evitar que o sistema óptico se possa danificar durante o seu transporte. Antes de começar a utilizar o leitor, é imprescindível que retire os dois parafusos.

Não é necessária qualquer ferramenta específica para os retirar. Desenrosque-os normalmente e mantenha-os à mão, dado que serão necessários para a posterior fixação ao CAR® do ecrã táctil (Fig. 1).

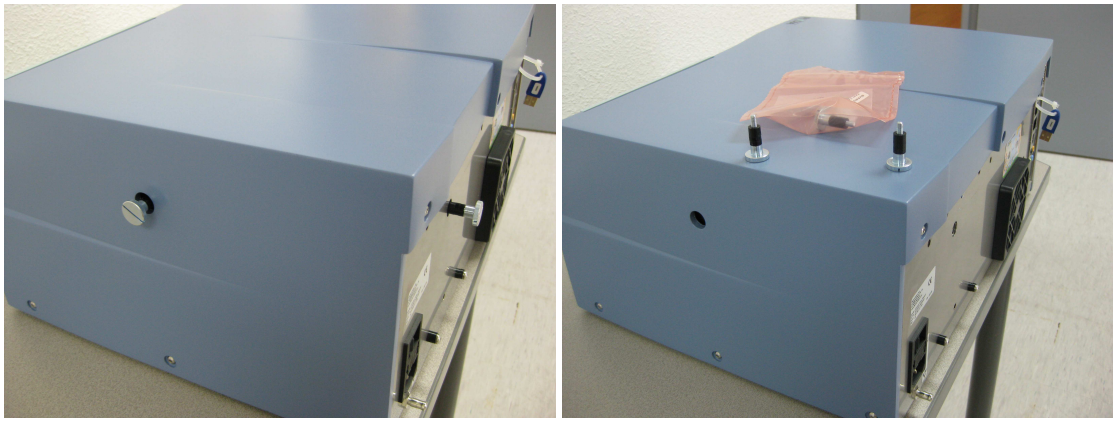


Fig.1: Desbloqueio do leitor. Posição dos parafusos de segurança.

Coloque a tampa de plástico branco que se junta no espaço deixado ao retirar o parafuso lateral de segurança (Fig. 2)

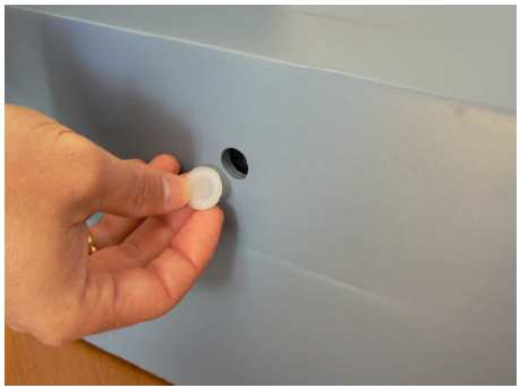


Fig. 2: Cobertura do espaço deixado pelo parafuso lateral de segurança.

Caso tenha que enviar o leitor, é fundamental que ambos os parafusos de segurança sejam novamente colocados. Para tal, siga atentamente estas instruções:

- Desligue totalmente o leitor e desconecte-o de qualquer fonte de alimentação.

- Introduza a mão pela abertura frontal do leitor e desloque a bandeja interna totalmente para a direita. Fixe o parafuso de segurança lateral.
- Desloque agora a bandeja para trás e fixe o segundo parafuso de segurança no seu lugar.

2. INSTALAÇÃO DO ECRÃ TÁCTIL

O ecrã táctil é fornecido separado do leitor, para facilitar o seu envio. Para instalar o ecrã, siga estas instruções:

1. Desaperte parcialmente os parafusos assinalados dentro do círculo amarelo na imagem abaixo. Estes parafusos servirão posteriormente de apoio ao ecrã (Fig. 3)

Fig. 3: Amarelo: parafusos de apoio ao ecrã. Vermelho: espaços reservados para a fixação do ecrã.

2. Apoie o suporte do ecrã sobre o leitor, fazendo coincidir os parafusos assinalados em amarelo com as fendas do suporte do ecrã. Uma vez colocado o ecrã, fixe-o ao leitor mediante os parafusos de segurança que retirou anteriormente e um terceiro parafuso extra que se junta (Fig. 4).

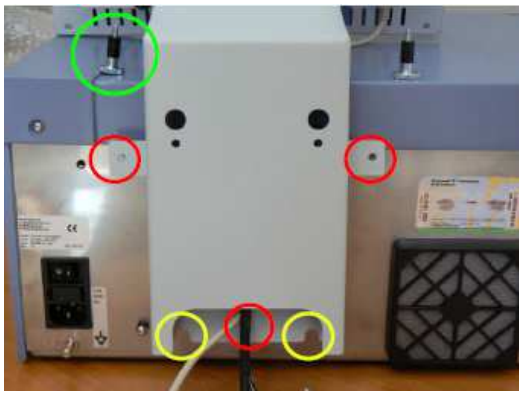


Fig. 4: Verde: Parafuso de segurança. Amarelo: Fendas para o apoio do ecrã. Vermelho: Zona de inserção de parafusos de segurança. Fixação do ecrã.

3. Uma vez concluída a instalação, a parte traseira do leitor ficará da forma seguinte (Fig. 5):

Fig. 5: Fixação do ecrã táctil ao leitor.

CONEXIONES:

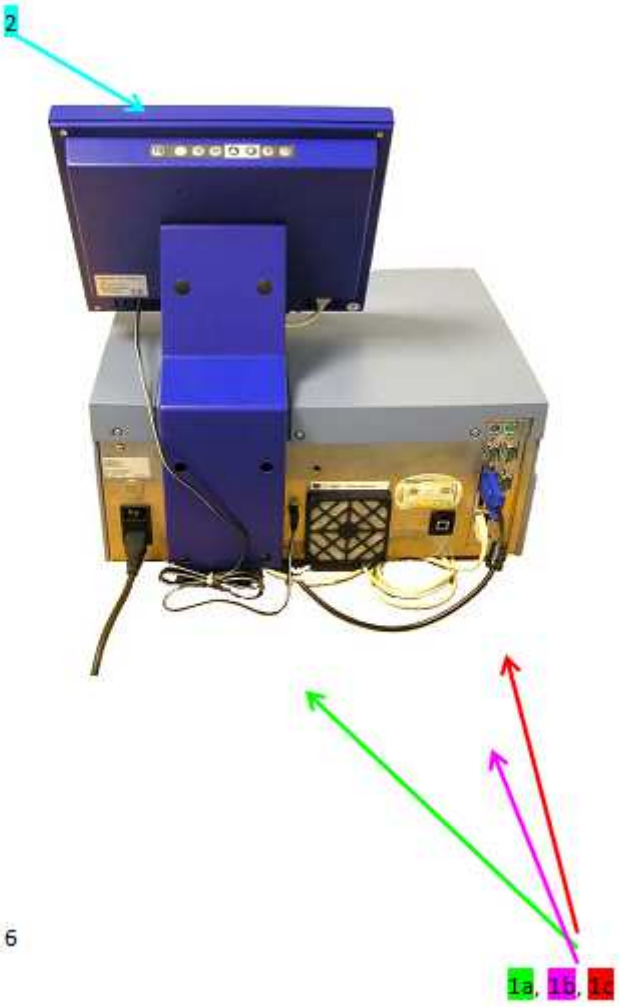


Fig. 6

1. Conexão dos cabos:

1a) Conecte a tomada de rede (Tipo Jack 3.5)

1b) Conecte o cabo USB.

1c) Conecte a ficha VGA.

2. Interruptor de ligação do ecrã.

18. LIGAR/DESLIGAR

1. LIGAÇÃO

Conecte o aparelho à rede e accione o interruptor de ligação situado na parte traseira esquerda do aparelho (a conexão do aparelho à rede eléctrica implica a ligação à terra).

Ligue em seguida o interruptor situado na parte frontal do leitor. Uma vez ligado, o leitor demorará alguns segundos a iniciar-se. Durante estes segundos, o aparelho efectuará uma série de verificações internas, tanto de hardware como de software. Posteriormente, aparecerá o menu principal da aplicação (Fig. 7).

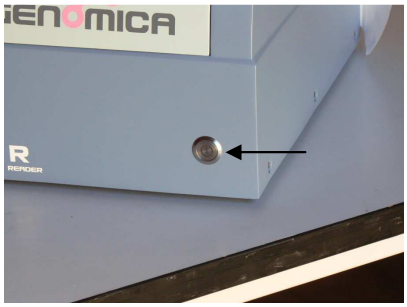


Fig.7: Interruptor secundário de ligação.

2. DESACTIVAÇÃO

Pressione a opção "Desligar" no menu principal da aplicação (Fig. 8). Quando esta se tiver fechado e for seguro desligar o CAR®, aparecerá uma mensagem no ecrã a indicá-lo. Desligue então o interruptor colocado na parte traseira do mesmo (Fig. 8).

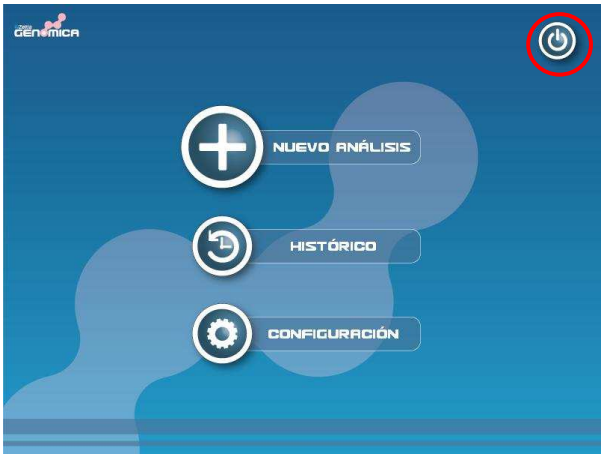


Fig. 8: Selecção "Desligar" no menu principal.

Para períodos longos de inactividade, é recomendável que se desconecte totalmente o aparelho.

19. ANÁLISE EM STRIPS (AS's)

A leitura e análise de uma amostra é um processo sequencial simples, que é composto por múltiplos menus onde se podem ir seleccionando as diferentes opções do processo.

Pressione a opção "Nova Análise" no menu principal da aplicação, o qual aparece de forma automática no ecrã quando se liga o leitor (Fig. 9).

Fig.9: Selecção "Nova Análise" no menu principal da aplicação GENOMICA

Depois de seleccionada esta opção, acede-se a um segundo ecrã em que aparece, de forma esquematizada, uma microplaca de 96 cavidades (Fig. 10).

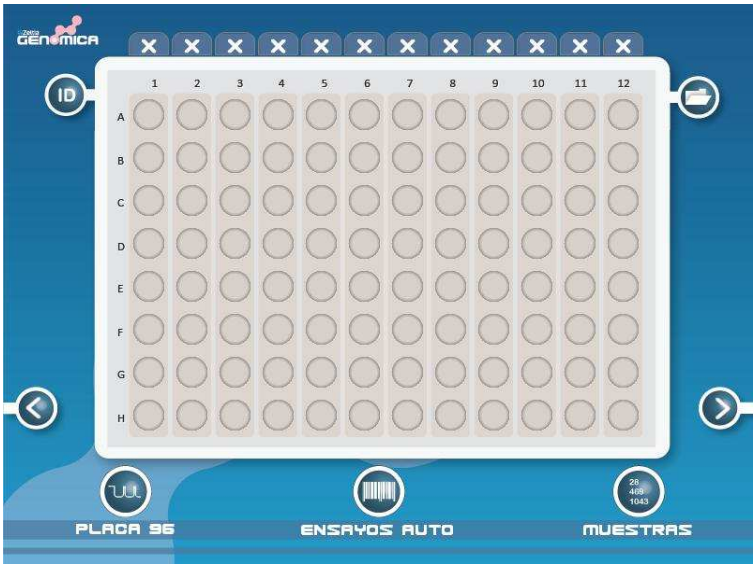


Fig. 10: Esquematização de uma microplaca no menu "Nova Análise".

Este é o menu mais importante da aplicação, dado que permite que o utilizador defina:

- Tipo de prateleira: AS's (Strips) ou AT's (Tubos).
- Número de amostras a analisar.
- Referência do ensaio (HPV2, PneumoVir, ENTHERPEX, METABONE).
- Referências das amostras.

1. INSERÇÃO NÚMERO DE AMOSTRAS

<u>Método automático</u>:

O estabelecimento automático do número de amostras requer a utilização de um leitor de códigos de barras.

Pressione a opção "Ensaios Auto", situada na parte inferior esquerda do ecrã (Fig.11).

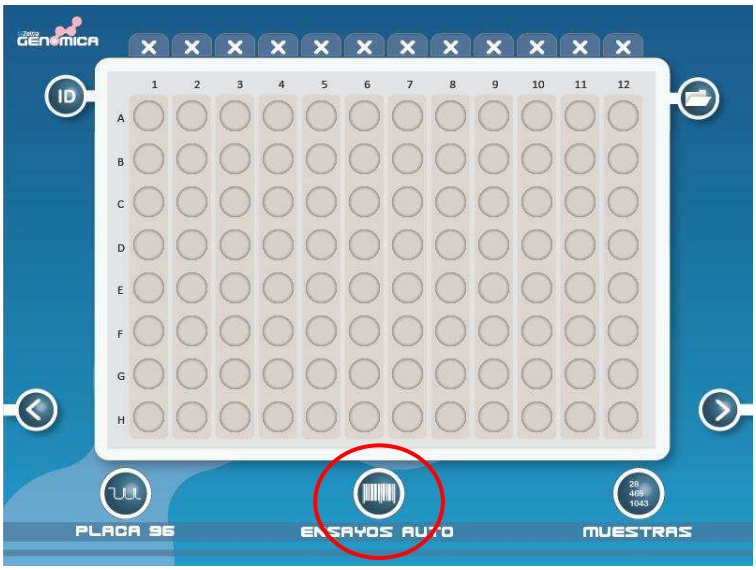


Fig.11: Selecção "Ensaios Auto".

No esquema da microplaca, aparecerão todos os AS's (colunas) em cor cinza-claro, indicando a sua não selecção no processo de análise (Fig. 12).

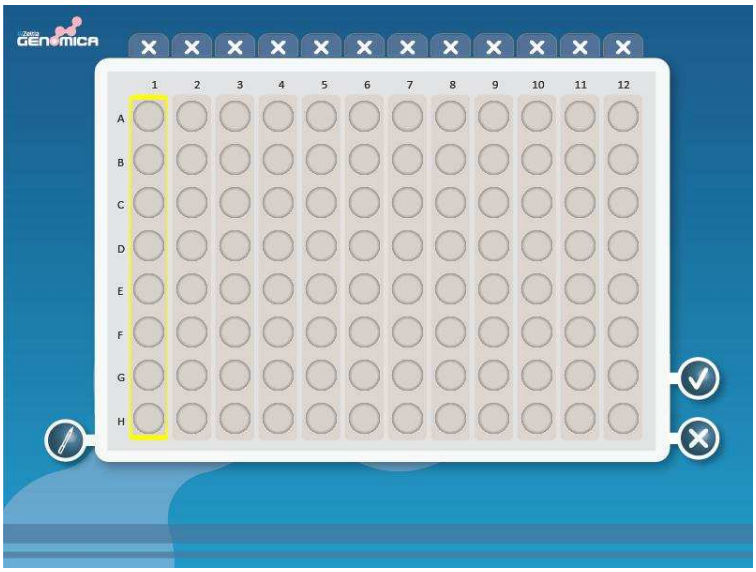


Fig. 12: Inserção automática do número de amostras mediante a referência de ensaios.

Efectue em seguida uma leitura do código de barras específico de ensaio proporcionado pela GENOMICA. Aparecerá, automaticamente seleccionado no esquema da microplaca, um número de AS's igual ao dos *códigos de barras* que tenham sido lidos. Cada AS activado aparecerá numa combinação de cores específica para cada ensaio:

- Vermelho-amarelo: *CLART® HPV2* Marcadores Metálicos.
- Azul-amarelo: *CLART® PneumoVir*.
- Verde-amarelo: *CLART® ENTHERPEX*.

Depois de seleccionado o número de tiras ou AS's a processar, pressione o quadro (Fig. 13).

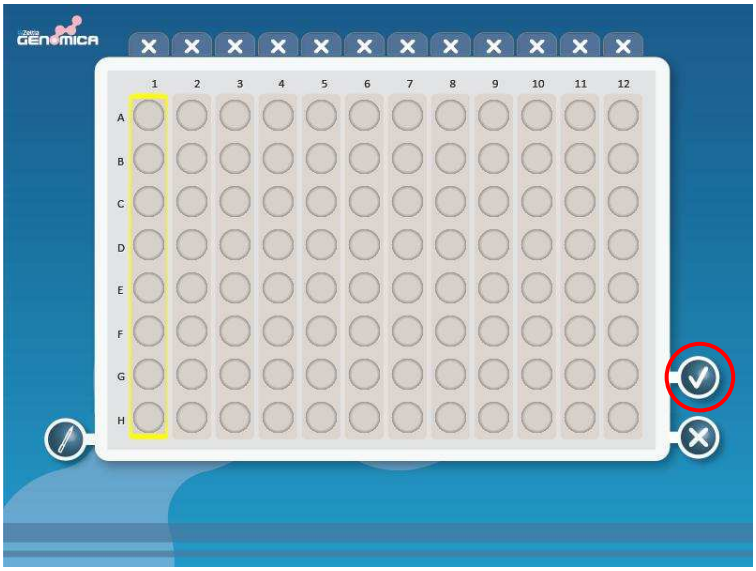


Fig. 13: Interromper a importação automática de referências de ensaios.

Método manual:

O software estabelece por predefinição a análise de uma microplaca completa (12 AS's), pelo que é necessário anular a selecção de todos os AS's que não vão ser processados. Para tal, basta pressionar o símbolo , situado na parte superior dos AS's que se desejem eliminar. Tal símbolo, ao ser pressionado, transforma-se neste , e o respectivo AS aparece colorido em cinzento, indicando a sua não selecção (Fig. 14).

Não é necessário que os AS's sejam posicionados de forma correlativa na placa para serem lidos, embora seja aconselhável.

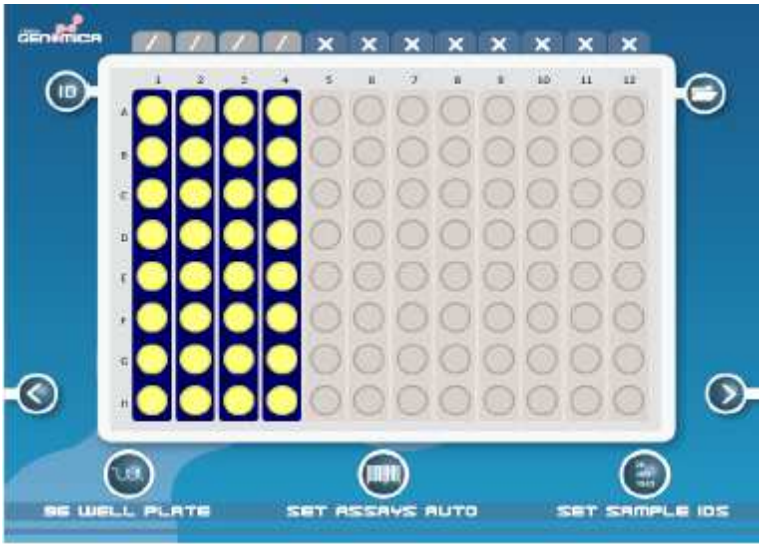


Fig. 14: Anulação da selecção dos AS's que não vão ser processados

2. INSERÇÃO REFERÊNCIAS DE ENSAIO

A inserção automática do número de amostras, detalhada na secção anterior, permite que o utilizador unifique, num único passo, a inserção do número de amostras e a determinação da referência do ensaio. Portanto, detalhar-se-á em seguida unicamente o método manual de inserção da referência de ensaio.

<u>Método manual</u>:

O software tem atribuída por predefinição a análise CLART® HPV2 com marcadores metálicos (MM) em strips. Caso as amostras a processar pertençam a um tipo de ensaio diferente, deve-se pressionar a opção , abaixo de cada um dos AS que deseje processar.

A opção abre uma nova janela (Fig. 15) em que se pode seleccionar o tipo de análise de entre os que aparecem no menu pendente ("Seleccione o ensaio para Tira X").

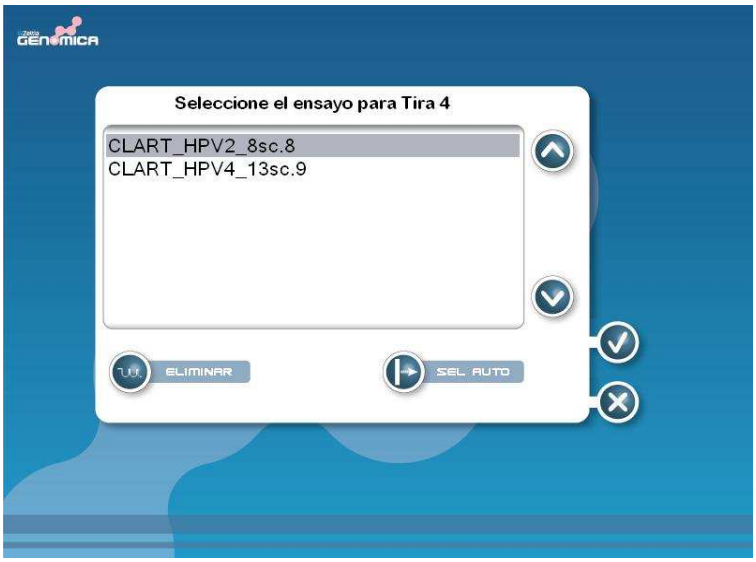


Fig. 15: Inserção manual de referências de ensaio.

Pressione , depois de ter seleccionado o tipo de análise, para voltar ao menu anterior e continuar com o processamento das amostras. Observará que as tonalidades dos strips variam de acordo com o tipo de análise escolhido, seguindo a mesma norma ou combinação de cores que em secções anteriores (Fig. 16).

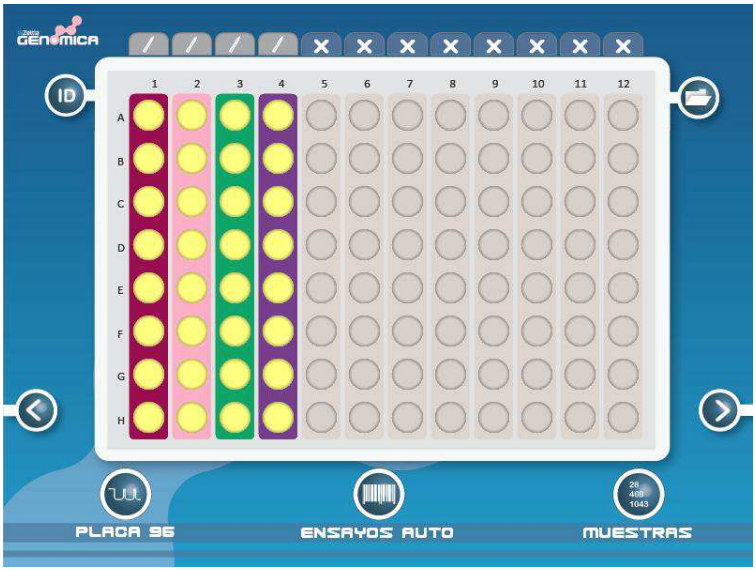


Fig. 16: Combinações de cores específicas para cada ensaio.

3. INSERÇÃO REFERÊNCIA DE AMOSTRAS

Da mesma forma que em secções anteriores, a inserção das referências de amostras pode ser efectuada de forma automática mediante um leitor de código de barras ou de forma manual.

	Caso não seja atribuída à amostra nenhuma referência concreta, o software atribuirá a cada uma delas um número correlativo, de 1 a 96, começando pela amostra situada na posição 1A.

Inserção automática de referências de amostras

Pressione a opção "Amostras" e leia normalmente os códigos de barras previamente atribuídos às amostras. Os códigos de barras vão-se associando às diferentes posições de forma automática.

Uma vez concluída a leitura das referências, pressione para voltar ao menu principal e continuar com o processo (Fig. 18)

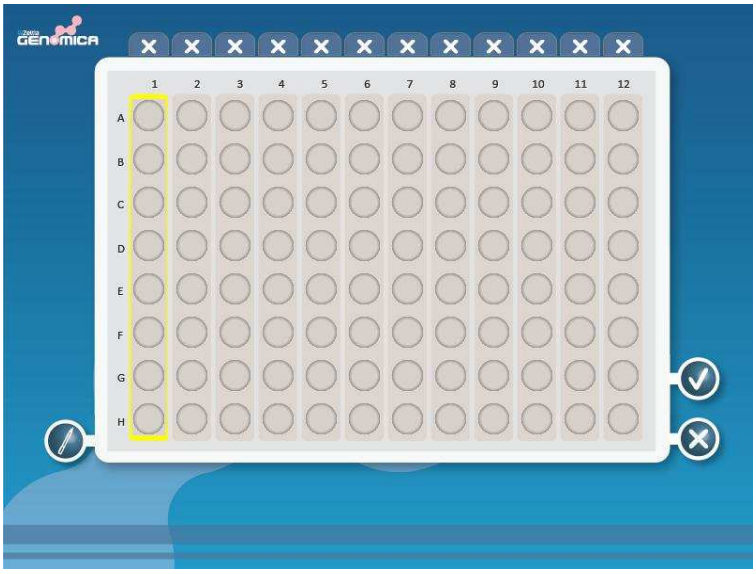


Fig. 18: Ecrã de inserção de referências de amostras.

Inserção manual de códigos

Para a introdução das referências das amostras é necessário seleccionar individualmente cada amostra ou posição (pressionando a mesma) e introduzir o código de forma manual (Fig. 19).

Fig. 19: Introdução manual das "Amostras".

Na parte superior esquerda do ecrã pode-se verificar a posição ocupada na placa pela amostra que está a ser identificada. Desta forma, pode-se efectuar um seguimento das amostras já atribuídas.

Uma vez concluída a identificação das amostras, pressione para voltar ao menu anterior e, a partir daí, pressione "Seguinte" para continuar com a análise.

4. LISTA DE TRABALHO

A lista de trabalho permite que se verifique, de forma rápida, se todos os dados introduzidos até ao momento estão correctos.

Caso tenha que alterar ou corrigir algum dado, seleccione "Voltar" e repita a atribuição de referências de ensaios ou amostras, tal como se explica em secções anteriores.

Se todas as informações estiverem correctas, pressione "Iniciar Run" para prosseguir com a leitura (Fig. 20).

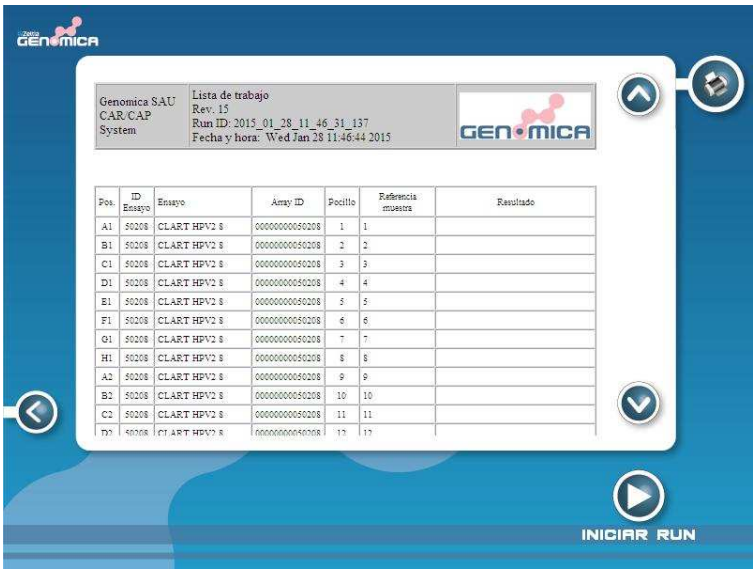


Fig.20: Lista de trabalho, após o início da análise. Nesta lista de trabalho contemplam-se os dados das amostras necessários para o rastreio da mesma (referências, análise, posição na placa, etc.).

5. LEITURA E ANÁLISE

Depois de ter seleccionado "Iniciar Run" serão iniciados os processos de abertura e fecho da bandeja do leitor (Fig. 20).

	A abertura e o fecho da bandeja do leitor são efectuados de forma automática. Não tente movê-la ou forçá-la manualmente. Em caso de emergência, pressione o botão de abertura de emergência, situado na parte traseira do leitor.

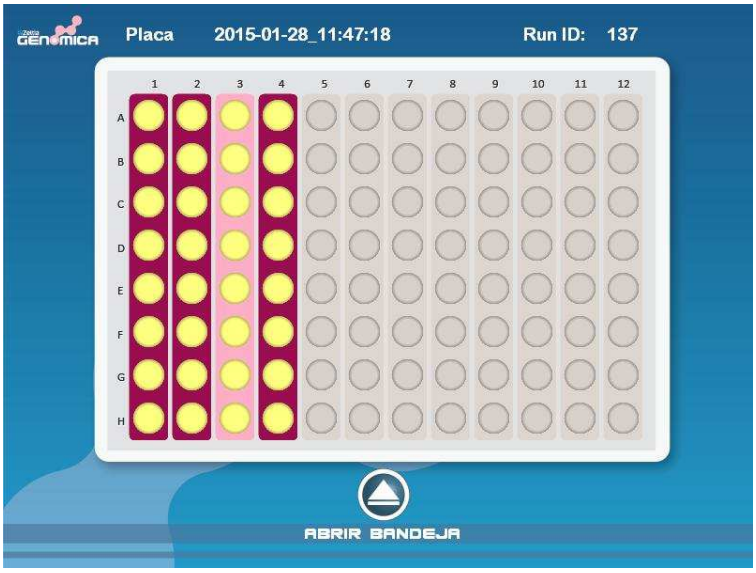


Fig. 20: Mensagem para a activação do movimento de abertura da bandeja do leitor.

Uma vez concluído o movimento de abertura da bandeja, coloque manualmente a microplaca (AS's) sobre a mesma e pressione a mensagem de activação do fecho da bandeja (Fig.21).

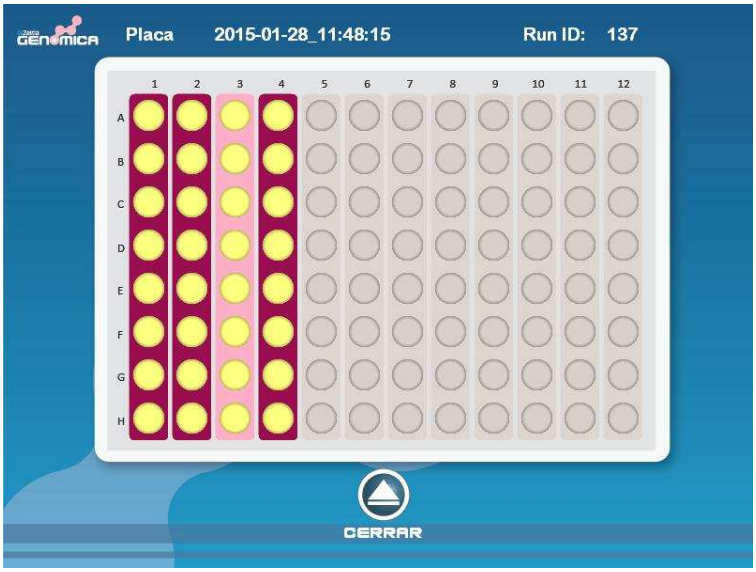


Fig. 21: Mensagem de activação do fecho da bandeja do leitor.

Uma vez introduzida a placa com os AS's, o CAR® iniciará automaticamente a análise das amostras. O processo de leitura pode ser controlado pelo utilizador, dado que as diferentes posições variam de cor à medida que vão sendo analisadas (Fig. 22):

- Cavidades a verde: indica que a quadrícula pôde ser correctamente alinhada com base nos marcadores de referência. A amostra foi analisada.

- Cavidades a vermelho: indica que a quadrícula não pôde ser correctamente alinhada e, portanto, não foi possível obter resultados válidos para tal amostra. Estas amostras poderão ser reanalisadas num passo posterior do processo de visualização (Observe a secção "Reanálise de Amostras").

- Cavidades em amarelo: indica que a amostra ainda não foi analisada com êxito.

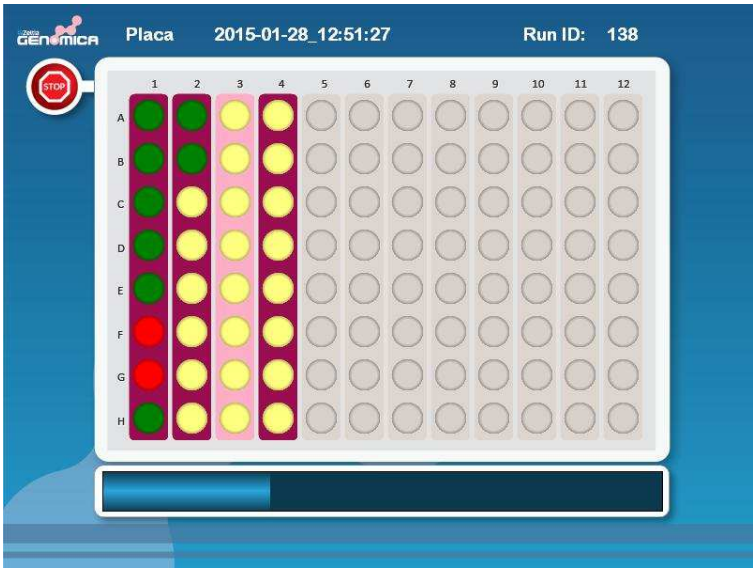


Fig.22: Processamento das amostras pelo CAR®. Em cor amarela aparecem as amostras ainda não processadas. Em cor verde, as processadas correctamente e, em vermelho, as que não puderam ser processadas.

Uma vez concluído o processo de análise, será novamente requerido ao utilizador que inicie os processos de abertura e fecho da bandeja, assim como que retire a placa (Figs. 20 e 21).

6. RELATÓRIO FINAL.

Uma vez concluída a análise das amostras, o CAR® cria um relatório, onde se incluem as informações seguintes:

- Data e hora do processo
- Posição da amostra na microplaca
- Código da análise efectuada
- Tipo de análise efectuada
- Referência da amostra
- Resultados

Este relatório pode ser consultado seleccionando a opção "Ver Relatório", e pode ser impresso em formato PDF a partir desse mesmo menu (Fig. 23), sempre que se disponha de uma impressora conectada ao leitor (consulte a secção de perguntas frequentes).

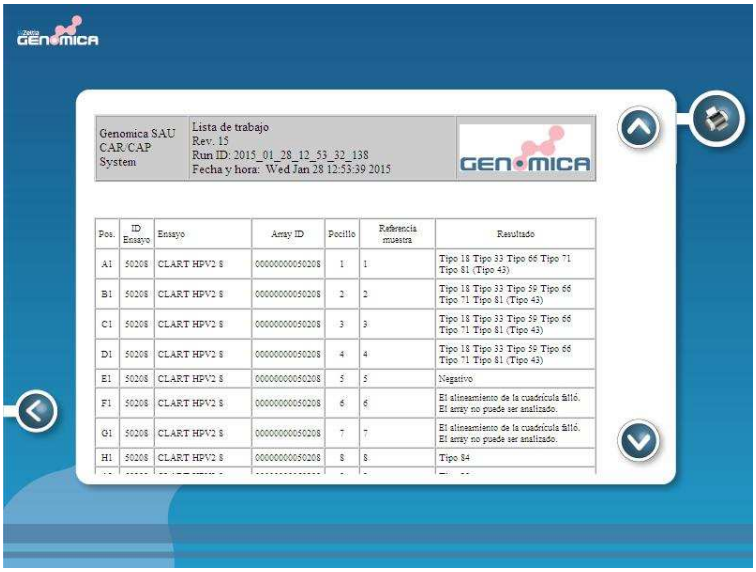


Fig. 23: Aspecto do relatório criado pelo *CAR®* no fim da análise das amostras.

7. RESULTADOS

Para poder visualizar os resultados de uma amostra concreta, basta que a seleccione no esquema do adaptador de tubos, uma vez concluído o run. Pressionando uma cavidade ou posição, aparece um novo menu com os resultados individuais de cada amostra (Fig. 24). Este menu permite, além disso, a execução de qualquer uma das operações seguintes:

-Exportar: Permite a exportação dos relatórios e resultados das amostras analisadas para um servidor externo, LIMS ou sistema de armazenamento maciço de dados, que tenha sido previamente estabelecido no caminho de exportação.

-Imprimir: Imprime o relatório (necessária impressora conectada).

-Imagem: Permite a visualização da imagem da amostra recolhida pelo leitor (Fig. 25). Esta imagem pode ser exportada ou impressa de forma individual.

-Dados: Permite a consulta dos valores numéricos crus e normalizados, obtidos da análise das amostras.

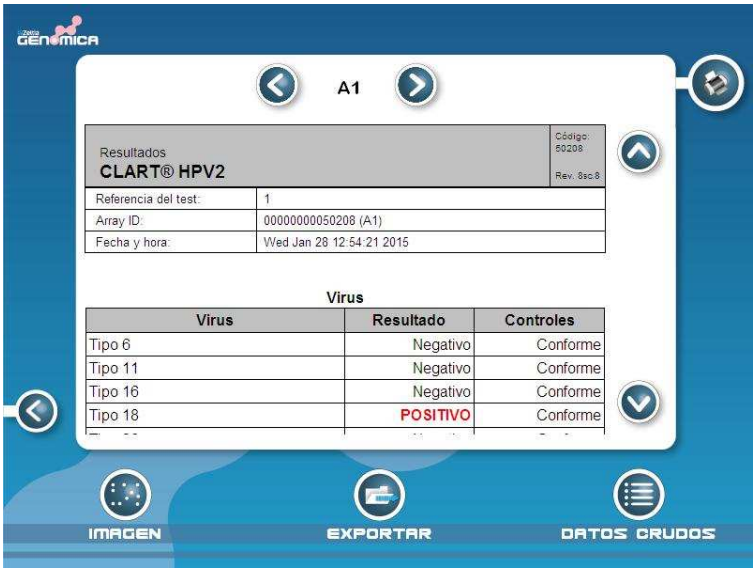


Fig.24: Menu de resultados

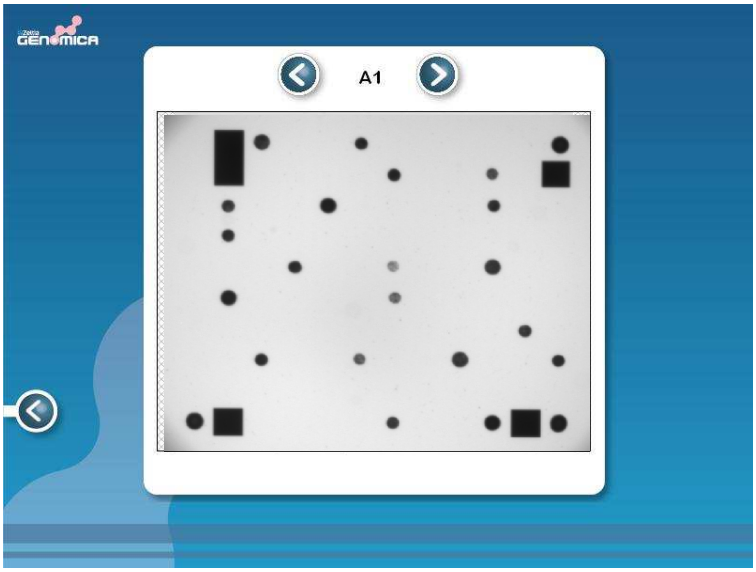


Fig. 25: Exemplo de imagem captada pelo *CAR®*.

8. REANÁLISE DE AMOSTRAS

Se, após a análise da placa, alguma amostra aparecer colorida a vermelho, isso indicará que a quadrícula não pôde ser alinhada de forma automática pelo software. No entanto, existe a possibilidade de o utilizador reanalisar a amostra, isto é, alinhar a quadrícula de forma manual.

Para proceder à reanálise de uma amostra, deverá pressionar a mesma e o menu da opção "Reanálise" aparecerá automaticamente no ecrã (Fig. 26).

Só as cavidades que não tenham podido ser analisadas pelo CAR® é que oferecerão a opção de reanálise.

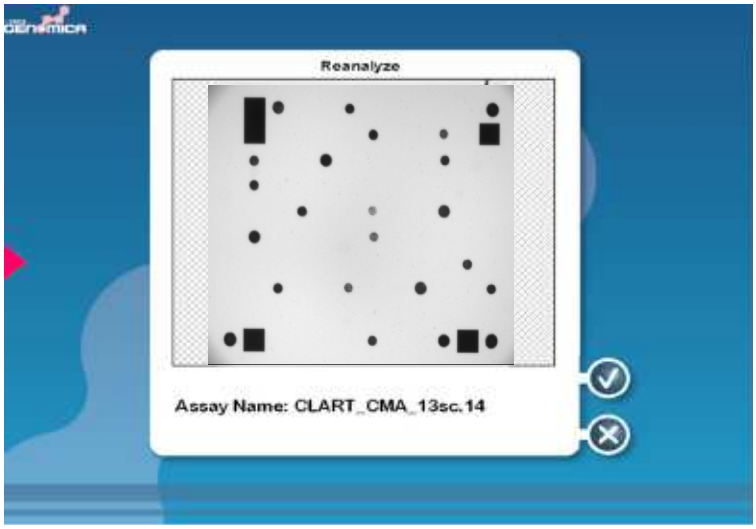


Fig.26: Menu inicial da opção de reanálise. Alteração de referência de ensaio.

A primeira coisa a fazer é verificar se o ensaio seleccionado é o adequado ou, caso contrário, alterá-lo. Para tal, pressione o menu pendente situado na parte central do ecrã.

Mediante a selecção "Iniciar reanálise", acede-se à aplicação, na qual o utilizador poderá recorrer à ajuda de uma ferramenta de zoom para alinhar correctamente a quadrícula (Fig. 27).

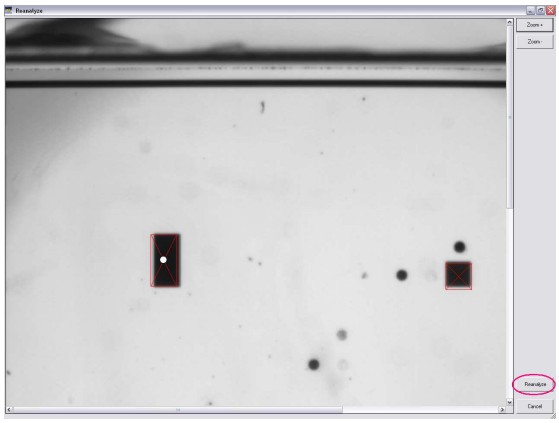


Fig. 27: Visão do array com a ferramenta "Zoom".

O alinhamento correcto consiste em colocar o marcador superior esquerdo da quadrícula sobre a sua posição correcta e, em seguida, efectuar a mesma acção com o marcador inferior direito. Este último marcador permite que se aumente ou diminua o tamanho da quadrícula. Uma vez posicionados os dois, seleccione "Reanálise" (Fig. 28).

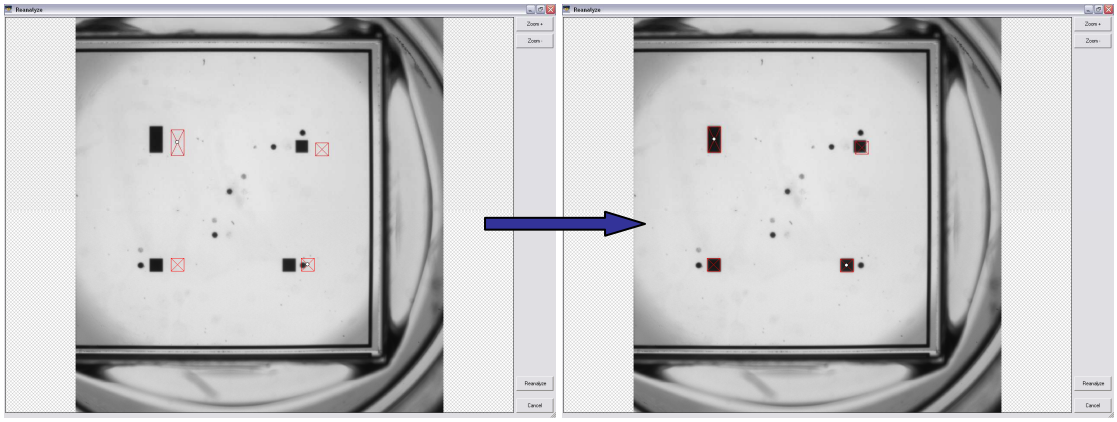


Fig. 28: Procedimento de alinhamento manual da quadrícula

Para posicionar os marcadores, basta que pressione os mesmos no ecrã e que os arraste até os colocar na sua posição final.

Uma vez posicionados os marcadores, o software oferece uma visão geral da forma como a quadrícula ficaria localizada sobre o array. Se a quadrícula estiver correctamente posicionada, pressione "Aceitar" para continuar com a reanálise (Fig. 29).

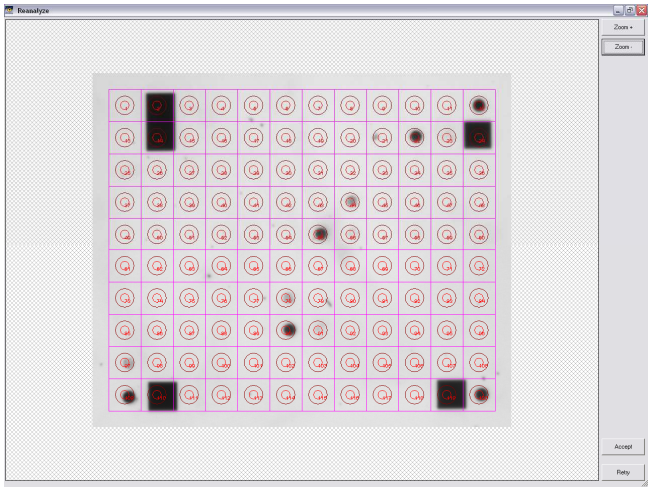


Fig. 29

O alinhamento da quadrícula de forma manual implica a intervenção do utilizador nos resultados, o que figurará no relatório final que seja elaborado, mediante o aparecimento da mensagem seguinte (Fig.30).

A imagem foi reanalisada pelo utilizador.

Fig.30: Mensagem sobre o alinhamento manual das amostras.

21. MENU PRINCIPAL

1. FICHEIRO

A opção "Histórico" no menu principal (Fig. 52), dá passagem a uma ferramenta de procura de resultados, contidos entre duas datas estabelecidas pelo utilizador, uma de início de procura e outra de fim da mesma.

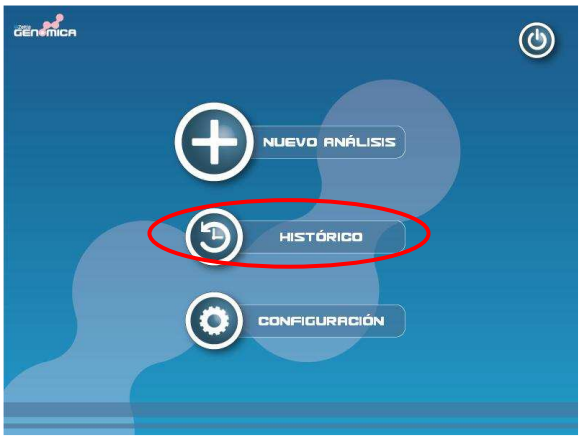


Fig.52: Através do menu "Histórico" acede à listagem de todos os ensaios efectuados pelo leitor.

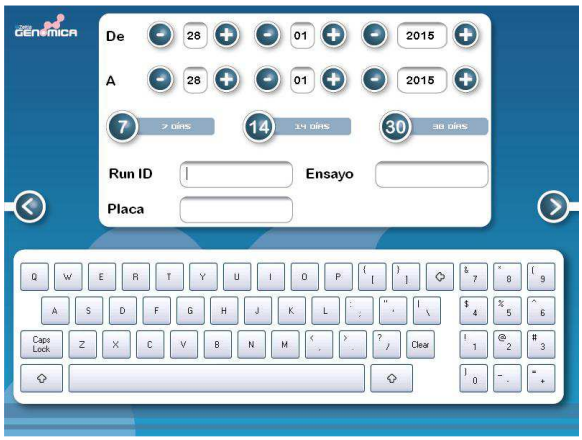


Fig.53: Menu de aferição para datas de procura. "Data Início" ou data de início da procura e "Data Final", ou data de fim da mesma, ou intervalo de tempo pré-estabelecido, no menu "Histórico".

Uma vez estabelecido o intervalo de datas entre as quais se deseja efectuar a procura, esta poderá ser efectuada com base em três parâmetros de procura diferentes (Fig. 54):

- **Run ID.**
- **Ensaio.**
- **Placa.**

Aparecerá então no ecrã uma listagem com todas as análises que satisfaçam os requisitos de procura estabelecidos. Pressione "Seguinte" para aceder aos resultados desejados.

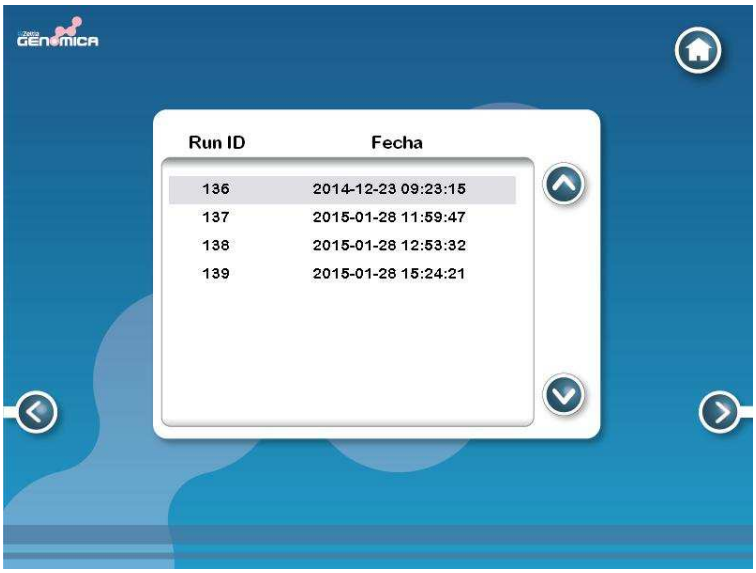


Fig. 54: Listagem de análises mostradas.

2. SERVIÇO

Pressionando a opção "Configuração", acederá a um submenu com múltiplas opções relativas à configuração do leitor (Fig. 55):

Fig. 55: Selecção da opção "Configuração" no menu principal e submenu pertencente a tal opção.

A. **INSTALAR/ACTUALIZAR**

Esta opção destina-se basicamente à actualização de software no leitor. Os detalhes específicos sobre a forma de instalar um software novo ou actualizar um já existente podem ser consultados na secção de perguntas frequentes.

Quando pressiona "Instalar", abre-se um novo ecrã onde é possível seleccionar a opção "Instalar" e aí procurar o ficheiro correspondente ao kit a instalar (Fig.56).

Fig. 56a: Selecção de "Instalar" no submenu "Serviço".

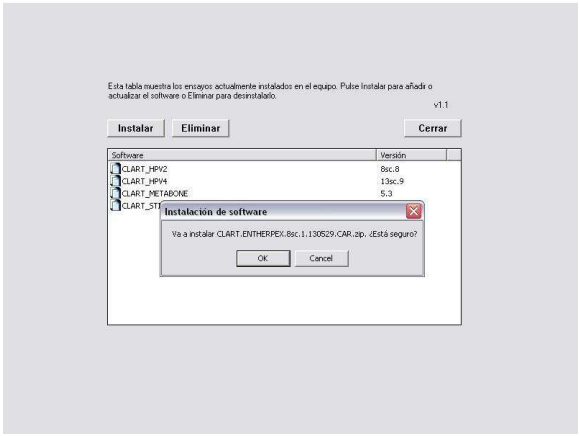


Fig.56b: Menu de selecção de kits a instalar.

B. SISTEMA

A opção "Sistema" oferece ao utilizador informações relativas ao software, ao hardware e ao número de série do aparelho. (Fig. 57)

Fig. 57a: Selecção de "Sistema/Configuração".

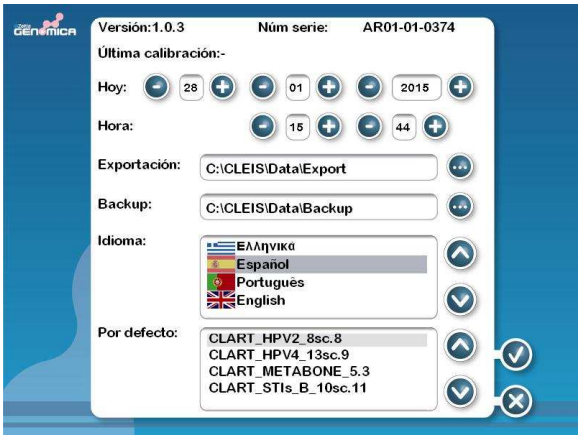


Fig.57b: Ecrã de informação do sistema.

C. BACKUP

A opção "Backup" permite que o utilizador efectue uma cópia dos dados contidos no leitor, para outra pasta ou directório à escolha do utilizador.

	A selecção do directório ou pasta de destino das informações pode ser efectuada manualmente no menu "Configuração".

Antes de iniciar qualquer tipo de gravação de dados, é necessário indicar o destino final das informações. As informações contidas no CAR® podem ser armazenadas em algum dispositivo externo de armazenamento de dados, ou então ser enviadas para o LIMS do laboratório.

Como alterar o caminho de backup?

Aceda ao menu "Configuração" na página principal da aplicação da GENOMICA e depois à opção "Configuração".

Fig. 58:

Seleccione o campo "..." frente à opção "Caminho de Backup" para consultar os eventuais directórios ou pastas de destino.

Uma vez estabelecido o caminho de Backup, já poderá proceder à gravação dos dados do leitor.

Backup

Para iniciar o backup das informações, pressione a opção "Backup" no menu "Configuração" e seleccione o intervalo de datas do backup para continuar (Fig. 59).

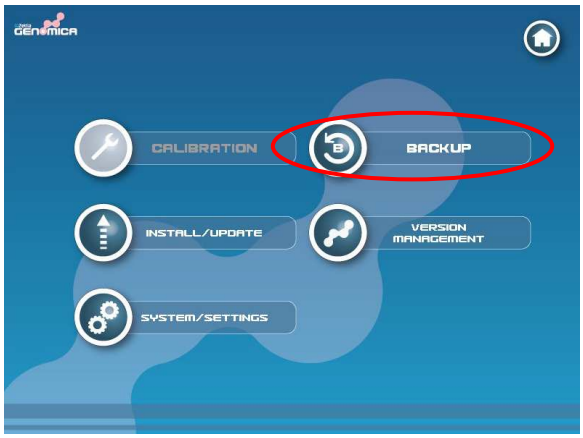


Fig. 59a: Selecção de "Backup".

Fig.59b: Selecção do intervalo de datas.

Em seguida, o software oferece duas possibilidades:

A) Copiar: efectuar unicamente o backup das informações, guardando uma cópia das mesmas na memória do leitor.

B) Mover: eliminar as informações da memória do leitor uma vez efectuado o backup.

Pressione "Seguinte" para concluir o processo de Backup.

D. CONFIGURAÇÃO

A opção "Sistema/Configuração" (Fig. 60) permite que o utilizador:

- Ajuste manualmente a data e a hora do leitor.
- Defina os caminhos de exportação e backup de documentos e resultados.
- Altere o idioma do software (Só disponíveis: Espanhol, Francês, Inglês e Grego).
- Seleccione o ensaio desejado por predefinição, caso não seja CLART® HPV2 em AS's.

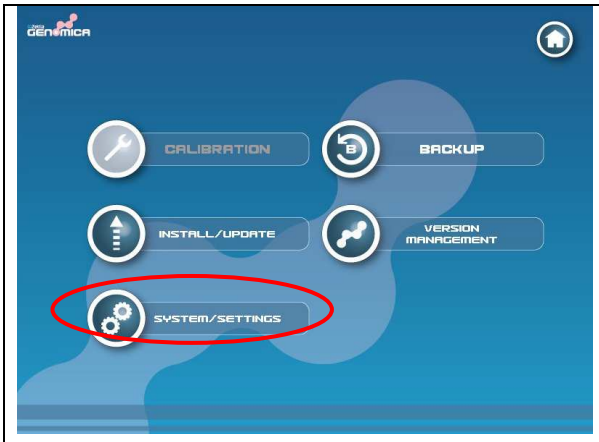


Fig. 60a: Opção "Sistema/Configuração

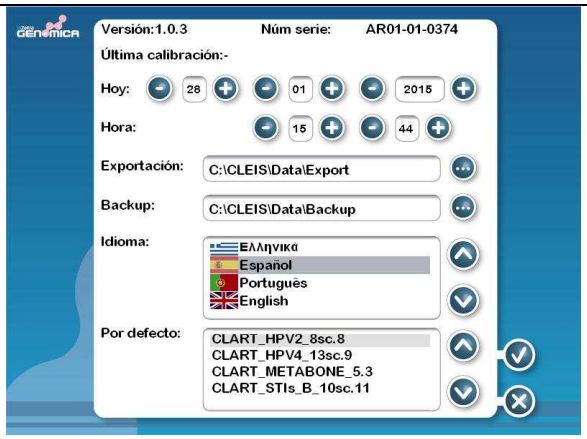


Fig. 60b: Data, caminho de exportação, selecção do idioma, kit predefinido.

22. PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ)

1. ACTUALIZAÇÃO E INSTALAÇÃO DE SOFTWARE

Tenha um cuidado especial para que o dispositivo USB utilizado, tanto para a actualização do software como para a exportação dos dados, não contenha nenhum vírus.

A Genomica não se responsabiliza pela eliminação dos vírus que infectem o sistema e que se devam a um mau uso por parte do utilizador.

Verifique se no directório raiz, e não em qualquer outro da sua memória USB, se encontram os ficheiros Zip que lhe enviámos.

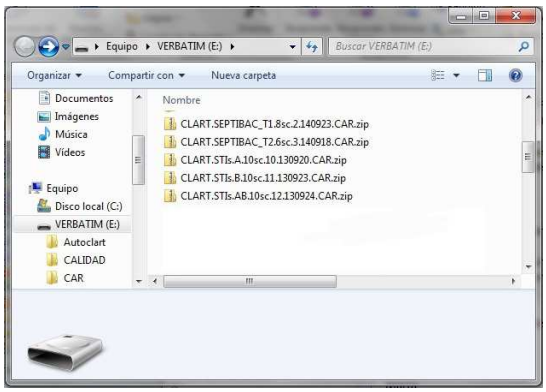


Fig. 61: Memória USB com ficheiros de instalação.

1. Conecte a sua pen drive a uma porta USB livre do CAR®.
2. Entre no menu "Configuração".
3. Pressione o botão "Instalar/Actualizar".
4. No explorador deverá ver a unidade C:\ do leitor e a sua pen drive, na maioria dos casos identificada com a letra D:\.
5. Em alguns casos o leitor demora alguns minutos a reconhecer a pen drive. Volte ao menu principal, aguarde alguns instantes e volte a tentar.

6. Aceda à sua memória USB pressionando a caixinha com o sinal. Aí poderá ver os ficheiros comprimidos necessários para a instalação.
7. Seleccione o kit que deseja instalar e pressione "Instalar".
8. A instalação demorará **vários minutos**, e terminará com uma janela que lhe indicará se o processo terminou com êxito.

CLART® HPV2 install ok

Por favor, feche a janela pressionando o botão no canto superior direito. Se deseja instalar mais kits, repita a operação a partir do passo 4. Quando tiver terminado, volte ao menu principal e reinicie o equipamento. Caso apareçam mensagens de erro, entre em contacto com o seu serviço de assistência técnica. Não se esqueça de referir o texto de tais mensagens no seu pedido de assistência.

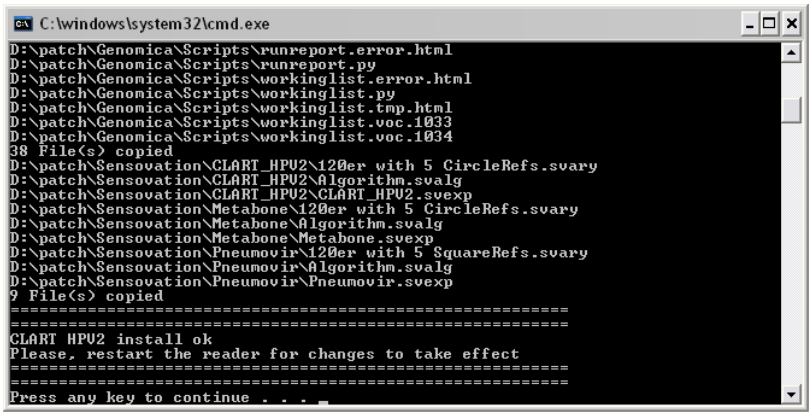


Fig. 62 Exemplo de mensagem de erro.

2. EXPORTAR RESULTADOS-CAMINHO DE EXPORTAÇÃO

As análises efectuadas com o CAR® podem ser armazenadas em sistemas de armazenamento de dados externos ou então noutros directórios (LIMS). O utilizador poderá seleccionar o caminho de exportação de dados desejado.

Indica-se em seguida, em forma de exemplo, a forma de exportar dados para uma pendrive:

Seleccione a opção "Configuração" no menu principal da aplicação e vá a "Sistema/Configuração":

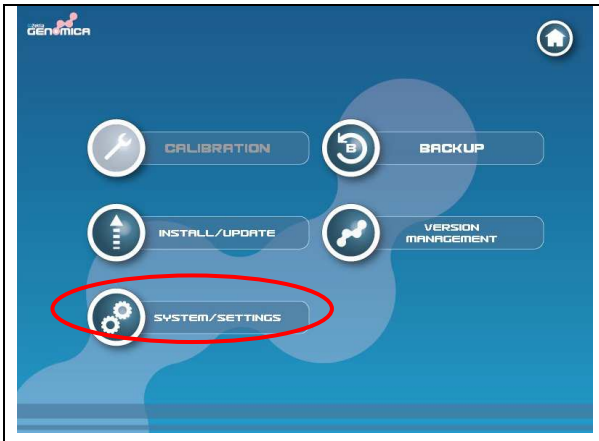


Fig.63a: Opção "Sistema/Configuração.

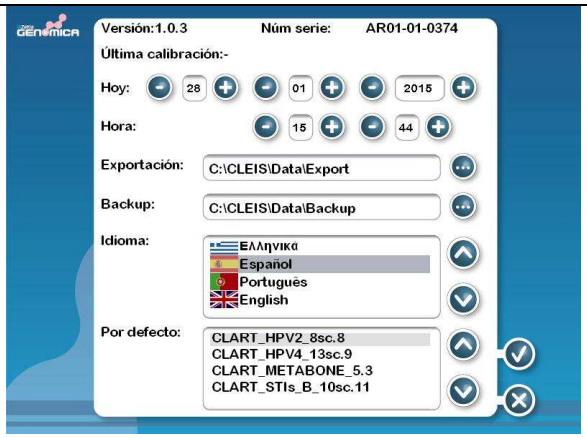


Fig.63b: Data, caminho de exportação, selecção do idioma, kit predefinido.

Mediante a opção "...", seleccione o directório "D:\", o qual costuma corresponder à pendrive conectada à parte traseira do leitor.

A exportação de ficheiros efectuada depois de cada ensaio será efectuada seguindo o caminho seleccionado.

3. LEITOR CÓDIGOS DE BARRAS: CARACTERÍSTICAS E INSTALAÇÃO.

É recomendável a utilização de um leitor de código de barras simples, dado que o processo de instalação é efectuado de forma automática quando o mesmo é conectado ao leitor mediante uma conexão PS/2 ou USB.

Recomendações técnicas para o leitor de código de barras:

Simbologia linear que codifica:

Codabar, Code 3 of 9 (Code 39), Code 3 of 9 Full ASCII, Code 11, Code 32, Code 93, Code 128, EAN/JAN-8, EAN/JAN-13,Industrial 2 de 5 (25), Interleaved 2 de 5, ISBN, Matrix 25, MSI Plessey, UPC-A, UPC-E, China Post Code, RSS14, Telepen.

4. ALTERAÇÃO DE ENSAIO POR PREDEFINIÇÃO

Estabelece-se por predefinição o ensaio CLART® HPV2 na placa. No entanto, é possível estabelecer outra análise por predefinição no menu "Configuração", na opção "Sistema". Consulte a página 44 deste manual.

ANEXO A. TABELA DE ERROS FREQUENTES E SUAS SOLUÇÕES

ERRO	SOLUÇÃO
O equipamento não se liga	Rever se o equipamento está conectado à rede. Verificar fusíveis, após desconexão da rede.
O ecrã táctil não responde	Rever conexão USB traseira
O equipamento aquece-se	Limpar filtro de ventilação traseiro
O equipamento provoca ruídos estranhos	Limpar filtro de ventilação traseiro

Caso a solução não consiga eliminar o erro, dirija-se ao Serviço de Assistência Técnica autorizado.

ANEXO B. DECLARAÇÃO DE INCONFORMIDADE

EC Declaration of Conformity

Company	**GENOMICA, S.A.U.** C/ Alcarria, 7. 28823 Coslada. Madrid
Product:	**CAR (Clinical Array Reader)**
References:	NA.
Classification:	Other products
Conformity assessment route:	Annex III of Directive 98/79/EC (EC Declaration of Conformity).
GMDN Code	57862

Genomica, S.A.U, declares that the diagnostic device CAR (Clinical Array Reader) conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, transposed to the Spanish legislation in the Royal Decree 1662/2000 of 29th September 2000.

Standards applied	EN ISO 9001:2008, ISO 13485:2012: 2003, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN 13612:2002, EN ISO 18113-1:2011, ISO18113-2:2009. EN 62304:2006. CORR 2008. EN 61010-2-101:2002. EN 61326-2-6:2013.
Notified Body	NA
EC Certificate	NA
Period of validity:	NA

Madrid, 11th September 2014

Authorised Signatory

Name: Dra. Rosario Cospedal

Position: Managing Director

GENOMICA, S.A.U. Registro Mercantil de Madrid, Tomo 404, Folio 174, Hoja nº M7906, Inscripción 1ª, Fecha 05-11-90- C.I.F. A-79434718

ANEXO C. ABREVIATURAS UTILIZADAS

AS: Array Strips

AT: Array Tube

CS: CLART-Strip®

CAP: Clinical Array Processor

CAR®: CLINICAL ARRAY READER

Fig.: Figura

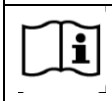
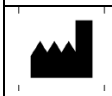
PCR: Reacção em Cadeia da Polimerase (Polimerase Chain Reaction)

PDF: Portable Document Format gerado pelo Adobe.

LIMS: Sistema de Gestão da Informação do Laboratório (**L**aboratory **I**nformation **M**anagement **S**ystem)

USB: **U**niversal **S**erial **B**us

ANEXO D. SÍMBOLOS E SINAIS DE ADVERTÊNCIA

	Este símbolo indica a possibilidade de serem causados danos, tanto no operador como no robô.
	Este símbolo adverte para os eventuais danos ou lesões que o operador poderá sofrer caso o funcionamento normal do robô seja interrompido.
	Este símbolo adverte para o perigo de eventuais danos ou lesões causados pela alta voltagem do aparelho.
	Este símbolo indica informação importante sobre o CAR®. Por favor, leia cuidadosamente as instruções anexas ao mesmo.
	Este símbolo indica informação relativa à análise de AT's.
	Consulte as instruções de utilização.
	Fabricante.
	Data de fabrico.
	Indica que o uso do equipamento é como produto sanitário de diagnóstico *in vitro.*
	Prazo de validade.
	Número de série.
	Código de lote.
	Número de catálogo.
	Marcação CE.
	Fusíveis 2xT4H250V(5x20 mm).
	Produtos eléctricos e electrónicos; não misturar com o lixo comum.